



## Інструкція з використання ПЛАЗМА-КОНТРОЛЬ Клот Н, 7 параметрів

IN VITRO

Зберігати при 2-8°C

### Принцип методу

Полягає в здійсненні внутрішньолабораторного контролю якості реагентів. Реагент є ліофілізованою сумішшю бідної тромбоцитами плазми крові здорових людей. Контрольна плазма стабілізована цитратом натрію. Діапазони параметрів, які контролюються, вказані в паспорті до реагенту.

### Призначення

Контрольна плазма з нормальним діапазоном значень «Плазма-Контроль Клот Н, 7 параметрів» застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований по 7 параметрам в нормальному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; анцистроновий час; фібриноген (методом Клаусса).

### Склад набору

1. Плазма-контроль Клот Н, 7 параметрів (ліофільно висушена плазма), на 1 мл - 1 фл.

### Аналітичні характеристики

Коефіцієнт варіації результатів визначення атестованих показників в калібрувальній плазмі не перевищує 10%. Допустиме відхилення показників в калібрувальній плазмі від атестованого значення не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення атестованих показників в різних реагентах однієї серії не перевищує 10%.

Фактичні значення аналітичних показників вказані в паспорті до реагенту.

### Перелік необхідного устаткування

- піпетки місткістю 1.0 мл;

### Підготовка реагентів

У флакон з «Плазма-контроль Клот Н, 7 параметрів» внести 1.0 мл дистильованої води і розчинити зміст при кімнатній температурі 18-25°C і легкому погойдуванні протягом 3 хв. Розведену плазму перед дослідженням витримати не менше 15 хв при кімнатній температурі.

### Проведення аналізу

Слід використовувати інструкцію по застосуванню набору реагентів для визначенні параметра, який контролюється.

### Оцінка результатів

При здійсненні внутрішньолабораторного контролю якості прийнято утримувати показник, що контролюється, всередині діапазону двох середньоквадратичних відхилень. Діапазони контрольованих параметрів обчислені з урахуванням стандартного відхилення і вказані в паспорті до реагенту.

### Вимоги безпеки

1. Категорично забороняється піпетування ротом.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження сироваток, тестових слайдів чи скляних пластин проводити згідно з наказом МОЗ України від 11.08.2014 р. № 552 «Про затвердження Державних санітарних норм та правил «Дезінфекція, передстерилізаційне очищення та стерилізація медичних виробів в закладах охорони здоров'я».

### Зберігання та стабільність

Один флакон з контрольною плазмою розрахований на 10-20 визначень при витраті розчину реагенту по 0.1-0.05 мл на 1 визначення. Зберігання контрольної плазми «Плазма-контроль Клот Н, 7 параметрів» має проводитися при температурі 2-8°C протягом усього терміну придатності (18 міс.). Допускається транспортування при температурі до 25°C протягом 30 діб. Контрольну плазму після розведення можна зберігати при температурі 18-25°C не більше 4 год. Для отримання надійних результатів необхідно суворе дотримання інструкції по застосуванню реагенту. Будь-які відхилення від рекомендованих



процедур в ході проведення аналізу і приготування реагенту можуть привести до отримання невірних результатів дослідження.

Не слід змішувати реагенти різних серій.

### **Гарантії виробника**

1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам ТУ при додержанні споживачем умов зберігання.

2. Гарантійний термін зберігання становить 18 міс. з дня виготовлення набору.

### **Література**

1. Баркаган З.С., Момот А.П. Диагностика и контролируемая терапия нарушений гемостаза. - М.: "Ньюдиамед-АО", 2008. – 292 с.

2. Момот А.П. Патология гемостаза. Принципы и алгоритмы клинико-лабораторной диагностики. – СПб.: ФормаТ, 2006. – 208 с.